



# भारत का राजपत्र

# The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 880]

नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 10, 2018/अग्रहायण 19, 1940

No. 880]

NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 10, 2018/AGRAHAYANA 19, 1940

## स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

## अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 दिसम्बर, 2018

**सा.का.नि. 1190(ब)**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करते के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद् द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से दस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेपित किया जाए अथवा [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर ई-मेल किया जाए।

## प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।
- (2) ये नियम आधिकारिक राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रभावी होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम 1945 में, अनुसूची 'ज' के अंत में संलग्न टिप्पण के पैरा ४ के पश्चात निम्नलिखित पैरा शामिल किया जाएगा, अर्थात्:—

“5. इन नियमों में कुछ भी निहित होने के बावजूद, भारत के राजपत्र, असाधारण के भाग-II-खंड-3 उपखंड (i) में प्रकाशित तारीख 23 मार्च, 2018 की भारत सरकार, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 277(अ) के माध्यम से क्रम संख्या 538 से क्रम संख्या 551 तक में शामिल विनिर्दिष्ट दवाओं के संबंध में नियम 65 और नियम 97 के प्रावधान, इस अधिसूचना के प्रभाव में आने की तारीख से प्रारंभ और 31 मार्च, 2019 को समाप्त होने वाली अवधि तक स्वैच्छिक आधार पर होंगी और तत्पश्चात अनिवार्य होंगी।”।

[फा. सं. एक्स. 11014/14/2017-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

**टिप्पण:** मूल नियम अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. ....(अ), तारीख .....द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

#### (Department of Health and Family Welfare)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 10th December, 2018

**G.S.R. 1190(E).**—The following draft of certain rules further to amend Drugs and Cosmetic Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of ten days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

#### DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (..... Amendment) Rules, 2018.
- (2) They shall come into force on their final publication in the Official Gazette.
- In the drugs and Cosmetics Rules 1945, in the Schedule H, in the Note appended thereto, after paragraph 4 the following paragraph shall be inserted, namely,—

“5. Notwithstanding anything contained in these rules, the provisions of rule 65 and rule 97 in respect of drugs specified from serial number 538 to serial number 551 inserted *vide* Notification number G.S.R. 277(E) dated 23<sup>rd</sup> March, 2018 published in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II - Section (3) - Sub-section (i) shall be on voluntary basis for a period commencing on the day on which this notification shall come into force and ending on the 31<sup>st</sup> March, 2019 and thereafter shall be mandatory.”.

[F. No. X.-11014/14/2017-DRS]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F.28-10/45-H (1), dated 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. ...., dated .....